Subcapítulo III: Derecho Administrativo

La indemnización en la aplicación de vacunas contra el COVID-19

Comentario al Decreto de Urgencia N.° 031-2021 y su reglamento

José María Pacori Cari*

Sumario

1. Introducción. – 2. Elementos de la responsabilidad patrimonial del Estado. – 3. Procedimiento administrativo de indemnización. – 4. Conclusiones. - 5. Referencias bibliográficas.

Resumen

En el presente artículo se hace un análisis del Decreto de Urgencia N.° 031-2021 respecto del procedimiento administrativo de pago de la indemnización por daños y perjuicios que se debe de abonar a los administrados que hayan sido afectados por la aplicación de una vacuna COVID-19 generándoseles un ESAVI severo, este análisis se realiza teniendo en cuenta los elementos

* Maestro en Ciencias Políticas y Derecho Administrativo por la Universidad Nacional de San Agustín. Miembro de la Asociación Argentina de Derecho Administrativo. Socio de la Asociación Española de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social. Columnista en el suplemento "La Gaceta Jurídica" del diario *La Razón* en Bolivia. Fue catedrático de Derecho Administrativo en la Universidad La Salle (Perú); catedrático de Derecho del Trabajo, Derecho de la Seguridad Social y Derecho Comercial en la Universidad José Carlos Mariátegui (Perú). Miembro del ilustre Colegio de Abogados de Arequipa (Perú). Docente de LP, el portal jurídico más leído del Perú.

de la responsabilidad patrimonial del Estado y el procedimiento administrativo previsto para tal fin.

CAP. I

Palabras clave: Responsabilidad patrimonial estatal / Vacunación COVID-19 / ESAVI / Decreto de Urgencia N.° 031-2021.

1. Introducción

La aplicación de la vacuna contra el COVID-19 es un procedimiento de salud pública a cargo del Estado que, progresivamente, se va implementando en el Perú; sin embargo, es posible que la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 en algún administrado implique consecuencias desfavorables que afecten su vida o salud; en estos casos, es necesario establecer un procedimiento administrativo de indemnización por los daños y perjuicios que se le hayan ocasionado al administrado o a sus herederos; este procedimiento administrativo puede dar lugar al inicio de un proceso contencioso administrativo por responsabilidad patrimonial del Estado.

La indemnización a otorgarse se financiará con cargo al presupuesto institucional del Ministerio de Salud[1], se entiende a través de la reserva de contingencia o específica de gasto.

La consecuencia desfavorable que puede adquirir un administrado como consecuencia de la aplicación de una vacuna COVID-19 sería el denominado Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) severo, que es definido en el artículo 3 del Decreto Supremo N.° 012-2021-SA, que aprueba Normas Complementarias para la mejor aplicación del Decreto de Urgencia N.° 031-2021:

> Para efectos de la aplicación de las presentes Normas Complementarias, se denomina Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) severo relacionado a la vacuna contra la COVID-19, a aquel evento adverso en el que se establece un nexo causal con la aplicación de alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el Ministerio de Salud (MINSA) y que tuvo como efecto adverso severo: una discapacidad severa total permanente o una discapacidad severa permanente o el fallecimiento.

1 Artículo 4 del Decreto de Urgencia N.° 031-2021, Decreto de Urgencia que aprueba medidas económico financieras para asegurar el financiamiento del proceso de inmunización contra la COVID-19, así como el pago de obligaciones a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano las vacunas contra la COVID-19. Perú.

Hecha esta precisión normativa, procederemos a establecer los elementos de la responsabilidad patrimonial del Estado en este caso, para luego realizar un análisis del procedimiento administrativo de indemnización creado por el Decreto de Urgencia N.° 031-2021, *Decreto de urgencia que aprueba medidas económico financieras para asegurar el financiamiento del proceso de inmunización contra la COVID-19, así como el pago de obligaciones a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano las vacunas contra la COVID-19*, el cual ha sido reglamentado por el Decreto Supremo N.° 012-2021-SA.

2. Elementos de la responsabilidad patrimonial del Estado

La **responsabilidad patrimonial del Estado** se encuentra regulado en el artículo 260 del Texto Único Ordenado de la Ley N.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante el Decreto Supremo N.° 004-2019-JUS (en adelante, TUO de la Ley N.° 27444):

Capítulo I
Responsabilidad de la Administración Pública

Artículo 260.- Disposiciones Generales

260.1. Sin perjuicio de las responsabilidades previstas en el derecho común y en las leyes especiales, las entidades son patrimonialmente responsables frente a los administrados por los daños directos e inmediatos causados por los actos de la administración o los servicios públicos directamente prestados por aquellas.

260.2. En los casos del numeral anterior, no hay lugar a la reparación por parte de la Administración, cuando el daño fuera consecuencia de caso fortuito o fuerza mayor, de hecho determinante del administrado damnificado o de tercero. Tampoco hay lugar a reparación cuando la entidad hubiere actuado razonable y proporcionalmente en defensa de la vida, integridad o los bienes de las personas o en salvaguarda de los bienes públicos o cuando se trate de daños que el administrado tiene el deber jurídico de soportar de acuerdo con el ordenamiento jurídico y las circunstancias.

260.3. La declaratoria de nulidad de un acto administrativo en sede administrativa o por resolución judicial no presupone necesariamente derecho a la indemnización.

260.4. EI daño alegado debe ser efectivo, valuable económicamente e individualizado con relación a un administrado o grupo de ellos.

260.5. La indemnización comprende el daño directo e inmediato y las demás consecuencias que se deriven de la acción u omisión generadora del daño, incluyendo el lucro cesante, el daño a la persona y el daño moral.

260.6. Cuando la entidad indemnice a los administrados, podrá repetir judicialmente de autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido, tomando en cuenta la existencia o no de intencionalidad, la responsabilidad

profesional del personal involucrado y su relación con la producción del perjuicio. Sin embargo, la entidad podrá acordar con el responsable el reembolso de lo indemnizado, aprobando dicho acuerdo mediante resolución.

De la lectura de este artículo, encontramos necesario establecer cuáles son los elementos de la responsabilidad patrimonial del Estado; estos elementos serán los mismos que se han establecido para la responsabilidad civil; la descripción de estos elementos facilita establecer la existencia de un derecho a ser indemnizado por daños y perjuicios. De esta manera, tenemos que son cuatro (4) los elementos conformantes de la responsabilidad civil[2]:

2.1. Factor de atribución

El **factor de atribución** es el título por el cual se asume responsabilidad, pudiendo ser este subjetivo (por dolo o culpa) u objetivo (por realizar actividades o ser titular de determinadas situaciones jurídicas previstas en el ordenamiento jurídico), considerándose inclusive dentro de esta subclasificación al abuso del derecho y la equidad.

La sistemática referente a la responsabilidad del Estado es diferente de la responsabilidad aplicada a la iniciativa privada, pues la **responsabilidad del Estado por regla es objetiva**, en la cual el acto lesivo debe ser practicado por el agente de la persona jurídica de derecho público o privado prestadora de servicio público, necesitando causar daño a terceros como consecuencia de la prestación de dicho servicio y que el daño sea causado por agentes de las referidas personas jurídicas en el ejercicio de su función.

La evolución de la responsabilidad del Estado originalmente se caracterizó por la irresponsabilidad del Estado, responsabilidad con culpa civil común del Estado, teoría de la culpa administrativa, teoría del riesgo administrativo y la teoría del riesgo integral.

a) En la **fase de irresponsabilidad del Estado**, este no asumía responsabilidad por los daños causados a terceros por él o por sus agentes. Esta fase es notoria en los regímenes absolutistas, en los cuales la ley era la figura del rey; se partía de la teoría de que no había forma de que un Estado (rey) perjudicara a sus súbditos.

2 La enumeración de estos elementos la encontramos en la Casación N.° 3470-2015-Lima Norte.

b) En la **fase de la responsabilidad con la culpa común del Estado**, influenciada por el liberalismo, se pretendía equiparar al Estado con el individuo, *ergo*, el Estado estaba obligado a indemnizar los daños causados a terceros de la misma forma que en la relación obligación entre particulares; como el Estado actúa a través de sus agentes, una indemnización solo sería posible si hubieran actuado con culpa o engaño, recayendo la carga de la prueba en el particular.

c) En la **teoría de la culpa administrativa**, que representa la transición entre la doctrina subjetiva de la culpa civil y la responsabilidad objetiva, es deber del Estado indemnizar el daño causado al particular solamente si existe el caso comprobado de la existencia de la falta de servicio; en este caso no se trata de hablar de la culpa subjetiva del agente, sino de la ocurrencia de una falta en la prestación del servicio, que se considera objetivamente. Esta teoría considera que el Estado tiene el deber de indemnizar a una persona solo si existe una irregularidad en la prestación del servicio. Es culpa administrativa o culpa anónima, que puede resultar de la inexistencia del servicio, el mal funcionamiento del servicio o la demora en el servicio, debiendo el perjudicado acreditar la falta del servicio.

d) Por la **teoría del riesgo administrativo**, la actuación estatal que cause daño a un particular hace que la Administración Pública deba indemnizar a ese particular, independientemente de que el daño haya sido causado por la falta de servicio o por culpa de un determinado agente público, por lo que se ha producido un perjuicio derivado del desempeño de la administración sin que el particular haya contribuido a ello, en esta teoría no le corresponde al particular probar cualquier tipo de falta del Estado, sin embargo, la Administración en su defensa será capaz de acreditar alguna exclusión, si la Administración Pública prueba la recíproca culpabilidad, se reducirá su obligación de indemnizar.

e) La **teoría del riesgo integral** consiste en un incremento de la responsabilidad civil de la Administración Pública, basta la existencia de un evento dañoso y de un nexo causal para que surja la obligación de indemnizar para el Estado, no habiendo posibilidad de que este alegue excluyentes de su responsabilidad.

Estando a estas teorías, tenemos que el procedimiento administrativo de indemnización por daños y perjuicios en el caso de las vacunas COVID-19 corresponde a una **responsabilidad objetiva** del Estado peruano, ahora bien, en este caso, tenemos que la teoría de responsabilidad estatal que se asume es la **teoría del riesgo integral**, desde que el artículo 3 del Decreto de Urgencia N.° 031-2021 indica la sola necesidad de acreditar la existencia de un nexo causal entre la aplicación de la vacuna COVID-19 y el ESAVI, no estableciendo la posibilidad de que el Estado haga uso de excluyentes de responsabilidad; esto resulta de importancia para los administrados afectados por cuanto los releva de la carga de la prueba en la existencia de responsabilidad del Estado.

2.2. Causalidad

El nexo causal es la relación de causalidad adecuada entre el hecho y el daño producido. Este es un elemento esencial en el procedimiento administrativo bajo comentario, desde que el artículo 3, numeral 3.1, del Decreto de Urgencia N.° 031-2021 indica:

> Autorízase al MINSA a otorgar y pagar, por única vez, una indemnización pecuniaria a favor de aquellas personas que recibieron en territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA y que presenten ESAVI severo que **tenga relación causal** con la misma. [El resaltado es nuestro]

Conforme a esto, podemos establecer el siguiente supuesto de lógica jurídica:

Primera premisa	Recibir en territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el Ministerio de Salud (MINSA)
Segunda premisa	Efecto Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) severo
Conclusión	Indemnización en el marco del proceso de aplicación de vacunas contra la COVID-19

Conforme a estas premisas lógicas, tenemos que el Estado es el responsable de indemnizar al administrado afectado; sin embargo, sería posible extender esta responsabilidad a los profesionales de la salud, situación que sería atendible si tenemos que los profesionales de la salud podrían resultar responsables conforme al artículo 34 de la Ley N.° 26842, Ley General de Salud, que indica:

> Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien esta delegue, bajo responsabilidad.

Asimismo, en relación con esto, el artículo 260, numeral 260.6, del TUO de la Ley N.° 27444 establece:

> Cuando la entidad indemnice a los administrados, podrá repetir judicialmente de autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido, tomando en cuenta la existencia o no de intencionalidad, la responsabilidad profesional del personal involucrado y su relación con la producción del perjuicio. Sin embargo, la entidad podrá acordar con el responsable el reembolso de lo indemnizado, aprobando dicho acuerdo mediante resolución.

Sin embargo, debido a la aplicación de la teoría de la responsabilidad integral del Estado, serán las personas jurídicas de derecho público las obligadas, por regla general, a indemnizar a los administrados afectados; sin embargo, excepcionalmente, los profesionales de la salud, por situaciones concretas, podrían ser responsables, *verbi gratia*, que el profesional de la salud, conocedor del ESAVI, no informe a las autoridades competentes, generando el fallecimiento del administrado, cuando se pudo generar solo una afectación grave a su salud; esta situación, de posible responsabilidad del profesional de la salud, se tramitará en un proceso contencioso-administrativo, mas no será posible su alegación en el procedimiento de indemnización previsto en el Decreto de Urgencia N.° 031-2021.

2.2.1. Fractura causal

El artículo 1970 del Código Civil establece que:

> Aquel que mediante un bien riesgoso o peligroso, o por el ejercicio de una actividad riesgosa o peligrosa, causa un daño a otro, está obligado a repararlo.

De esta manera, el artículo 1972 del Código Civil señala los supuestos de fractura causal en los siguientes términos:

> En los casos del artículo 1970, el autor no está obligado a la reparación cuando el daño fue consecuencia de caso fortuito o fuerza mayor, de hecho determinante de tercero o de la imprudencia de quien padece el daño.

Lo indicado debe ser complementado con lo indicado en los numerales 260.2 y 260.3 del artículo 260 del TUO de la Ley N.° 27444 que indican:

Capítulo I

Responsabilidad de la Administración Pública

Artículo 260.- Disposiciones Generales

[…]

260.2. En los casos del numeral anterior, no hay lugar a la reparación por parte de la Administración, cuando el daño fuera consecuencia de caso fortuito o fuerza mayor, de hecho determinante del administrado damnificado o de tercero. Tampoco hay lugar a reparación cuando la entidad hubiere actuado razonable y proporcionalmente en defensa de la vida, integridad o los bienes de las personas o en salvaguarda de los bienes públicos o cuando se trate de daños que el administrado tiene el deber jurídico de soportar de acuerdo con el ordenamiento jurídico y las circunstancias.

260.3. La declaratoria de nulidad de un acto administrativo en sede administrativa o por resolución judicial no presupone necesariamente derecho a la indemnización.

[…]

De esta manera, surge una pregunta: ¿será posible que la Administración Pública alegue la existencia de una fractura causal? Al haber indicado que la teoría del riesgo integral es la teoría asumida en el procedimiento materia de comentario, no es posible que el Estado alegue la existencia de una fractura causal, puesto que el mismo Decreto de Urgencia N.° 031-2021 solo hace referencia a la acreditación de una relación causal entre la aplicación de la vacuna y el ESAVI.

2.2.2. Concausa

Ahora bien, tampoco se podría presentar supuestos de concausa que es descrita en la jurisprudencia de la siguiente manera:

> Es verdad que el artículo 1973 del Código Civil prescribe que es posible atenuar la indemnización. En el supuesto de la responsabilidad objetiva, tal enunciado normativo no atiende a la “culpa” del demandado sino verifica la “imprudencia” de quien sufrió el daño y su contribución es este. Propiamente es un asunto de la relación de causalidad y no del factor de atribución, por lo que en este caso se examina la existencia de una causa inicial productora del daño (del demandado) y una causa segunda que atribuye a él (de la víctima). Se trata de lo que en doctrina se denomina “concausa” (Casación N.° 3256-2015 Apurímac).

Con relación a esto, en el procedimiento de indemnización comentado no se podría alegar la existencia de **concausa** desde que el proceso de vacunación por COVID-19 es una política de salud pública que se sustenta en el **principio de autotutela de la Administración Pública**, que, entre sus medios

de ejecución forzosa, contempla a la **compulsión sobre las personas** previsto en el artículo 211, primer párrafo, del TUO de la Ley N.° 27444 que indica:

> Los actos administrativos que impongan una obligación personalísima de no hacer o soportar, podrán ser ejecutados por compulsión sobre las personas en los casos en que la ley expresamente lo autorice, y siempre dentro del respeto debido a su dignidad y a los derechos reconocidos en la Constitución Política.

Es así que, existiendo la obligación del administrado de soportar la vacunación por COVID-19, no sería posible que la Administración Pública alegue la existencia de concausa en el presente caso, hacerlo implicaría restar responsabilidad a una política pública de salud que no garantiza en su totalidad la salud integral de los administrados.

2.2.3. El daño

El daño es consecuencia de la lesión al interés protegido y puede ser patrimonial (daño emergente o lucro cesante) o extrapatrimonial (daño moral y daño a la persona).

Por su parte, el numeral 260.1 del artículo 260 del TUO de la Ley N.° 27444 establece:

> Sin perjuicio de las responsabilidades previstas en el derecho común y en las leyes especiales, las entidades son patrimonialmente responsables frente a los administrados por los **daños directos e inmediatos** causados por los actos de la administración o los servicios públicos directamente prestados por aquellas.

Los numerales 260.4 y 260.5 del artículo 260 del TUO de la Ley N.° 27444 indican:

> 260.4. EI **daño alegado debe ser efectivo, valuable económicamente** e individualizado con relación a un administrado o grupo de ellos.
>
> 260.5. La indemnización comprende el daño directo e inmediato y las demás consecuencias que se deriven de la acción u omisión generadora del daño, incluyendo el lucro cesante, el daño a la persona y el daño moral.

De esta manera, el administrado que sufre un ESAVI acarrea la existencia de daños directos, inmediatos, efectivos y valuables económicamente; estas características del daño se deben de exigir sea este un daño patrimonial o extrapatrimonial; *ergo*, es facultad del administrado en el procedimiento de

indemnización acreditar las características de los daños que alega, además de los daños que se le habrían ocasionado.

Por otro lado, encontramos una situación lamentable en la reglamentación del Decreto de Urgencia N.° 031-2021, puesto que haciendo uso de un tarifario limita la valuación económica de los daños haciendo inútil las alegaciones de los administrados que consideren que la vida y la salud del administrados perjudicados valen más que lo previsto en una tabla de valuación económica, en efecto, en el artículo 9 del Decreto Supremo N.° 012-2021-SA se indica:

> El monto de la indemnización pecuniaria es calculado sobre el 100 % de la Remuneración Mínima Vital - RMV, vigente al momento de la determinación del ESAVI severo relacionado a la vacuna, de la siguiente forma: i) Por fallecimiento: 35RMV ii) Por discapacidad severa total permanente: Hasta 25 RMV iii) Por discapacidad severa parcial permanente: Hasta 15 RMV.

Es así que si una (1) Remuneración Mínima Vital (RMV) en este año 2021 asciende a 930 soles, 35RMV por el fallecimiento del administrado ascendería a S/ 32,550.00 (treinta y dos mil quinientos cincuenta soles), suma que no podría ser más, pese a que los administrados (herederos) acreditan un mayor valor en los daños generados; un contencioso administrativo se vería seriamente limitado por esta tabla tarifaria que resultaría arbitraria al indicar que una vida humana tiene, sin diferencia alguna con otras vidas humanas, un valor de S/ 32,550.00.

3. Procedimiento administrativo de indemnización

El procedimiento administrativo es el conjunto de actos y diligencias tendientes a la emisión de un acto administrativo. En el presente caso, ante la existencia de un ESAVI severo se iniciará a instancia de parte o de oficio un conjunto de actos y diligencias tendientes a la emisión de la resolución (acto administrativo) que declare la existencia de responsabilidad patrimonial del Estado con la subsecuente indemnización por daños y perjuicios valuada económicamente.

La indemnización que proceda conforme al Decreto de Urgencia N.° 031-2021 y sus normas complementarias se otorgará en un procedimiento gratuito, de oficio y cuya información estará disponible en el Portal de Trans-

parencia del Ministerio de Salud[3]; en el caso de que no se aperture un procedimiento de oficio, no existe prohibición para que el administrado o administrados perjudicados soliciten el inicio de este procedimiento a instancia de parte.

3.1. Autoridades administrativas

El órgano competente para otorgar y pagar la indemnización es el Ministerio de Salud (MINSA), esto conforme al artículo 3, numeral 3.1, del Decreto de Urgencia N.° 031-2021, que autoriza al MINSA a otorgar y pagar una indemnización pecuniaria, por lo que esto guarda relación con el artículo 2 de la Ley N.° 28010, Ley General de Vacunas, que indica:

> El Ministerio de Salud en su calidad de ente rector es el responsable de establecer la sectorización y el calendario de vacunación, así como de vigilar su cumplimiento.

Sin embargo, esta no es la única autoridad administrativa encargada de tramitar el procedimiento administrativo en mención, también encontramos:

- **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRES) públicas y privadas.** Estas instituciones son las encargadas de notificar inmediatamente a los órganos y organismos de salud pública sobre la ocurrencia de un caso de ESAVI severo presuntamente producido por alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA; conforme a esto se tiene que el procedimiento administrativo de indemnización no solo se iniciaría a instancia de parte (administrado afectado o herederos), sino también de oficio.
- **Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS), Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o Gerencias Regionales de Salud (GERESA).** Estos son los órganos y organismos de salud pública a los que la IPRES públicas o privadas notifican del presunto ESAVI severo.
- **Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC).** Con la historia clínica completa del caso notificado y la información técnica correspondiente, este órgano deriva lo actuado al Comité Asesor Nacional de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización del MINSA (Comité Asesor de ESAVI).

3 Artículo 6 del Decreto de Urgencia N.° 031-2021. Perú.

- **Comité asesor nacional de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización del MINSA (Comité asesor de ESAVI).** El artículo 3, numeral 3.2, del Decreto de Urgencia N.° 031-2021 indica:

  > El Comité Asesor Nacional de los Efectos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización del Ministerio de Salud (en adelante "Comité Asesor de ESAVI") es el órgano con competencia para emitir el Informe Final que determine la existencia o inexistencia del nexo causal entre el ESAVI severo y alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA, tomando como referencia la evidencia científica médica publicada.

- **Comité Nacional de Ponderaciones.** Es el órgano que calificará el grado de menoscabo de la persona afectada y/o fallecimiento y posterior determinación de la indemnización pecuniaria correspondiente.
- **Instituto Nacional de Rehabilitación (INR).** En el caso de discapacidad severa total permanente o de una discapacidad severa parcial permanente, el Comité Nacional de Ponderaciones deriva los actuados al Instituto Nacional de Rehabilitación (INR), quien emitirá un dictamen que califique y establezca el grado de menoscabo de la persona afectada.

3.2. Informe final

Como se verifica, el Comité Asesor de ESAVI tiene competencia para emitir el Informe Final que determine la existencia o inexistencia del nexo causal entre el ESAVI severo y alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA. Este informe debe de tomar como referencia la **evidencia científica médica publicada.**

3.2.1. Evidencia científica médica publicada

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) se define como un proceso cuyo objetivo es el de obtener y aplicar la mejor evidencia científica en el ejercicio de la práctica médica cotidiana; para ello, se requiere la utilización concienzuda, juiciosa y explícita de las mejores "evidencias" disponibles en la toma de decisiones sobre el cuidado sanitario de los pacientes; el proceso consistiría

en la selección de los mejores argumentos científicos para la resolución de los problemas que la práctica médica cotidiana plantea[4].

3.2.2. Metodología de la medicina basada en la evidencia (MBE)

Frente al ejercicio médico cimentado por la autoridad de expertos, más o menos próximos, y las observaciones clínicas no sistematizadas (experiencia personal), el nuevo paradigma de la MBE mantiene un alto valor a la experiencia clínica, pero la vincula indisolublemente con la mejor evidencia científica publicada sobre el problema concreto del paciente. De esta manera, la metodología que utiliza la MBE sería la siguiente[5]:

a) **Formular de manera precisa una pregunta a partir del problema clínico del paciente.** Consiste en convertir los interrogantes que surgen durante la historia clínica y la exploración, y que percibimos como necesidades de información, en una pregunta, simple y claramente definida.

b) **Localizar las pruebas disponibles en la literatura, siguiendo una estrategia.** La búsqueda de la literatura relevante a la pregunta se realiza en bases de datos bibliográficos.

c) **Evaluación crítica de la evidencia.** Tras la selección y lectura de un trabajo con el que se pretende dar respuesta al interrogante clínico planteado, deberemos plantearnos el grado de validez de los resultados obtenidos. Por un lado, deberemos tener en cuenta la validez interna del trabajo, es decir, hasta qué punto los resultados del estudio reflejan la realidad de la población estudiada; de otra parte, deberemos tener en consideración su validez externa, es decir, la posibilidad de extrapolar los resultados del estudio a poblaciones diferentes a la que se realizó.

d) **Aplicación de las conclusiones de esta evaluación a la práctica.** La información obtenida tras la consulta de revisiones sistemáticas debe ser individualizada para el contexto personal del enfermo que generó el interrogante.

4 Junquera, L.; Baladrón, J.; Albertos, J.; Olay, S. (set.-oct. 2003). "Medicina basada en la evidencia (MBE). Ventajas", en *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, vol. 25, N.° 5. Madrid.

5 Junquera, L.; Baladrón, J.; Albertos, J.; Olay, S. (set.-oct. 2003). "Medicina basada en la evidencia (MBE). Ventajas", en *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, vol. 25, N.° 5. Madrid.

De esta manera, el Informe Final debe tener en consideración la **evidencia científica médica publicada, que se obtendrá conforme a la metodología indicada, implicará una apreciación objetiva del ESAVI severo; apreciación que deberá de estar documentada en el expediente administrativo que se ha generado como consecuencia del procedimiento administrativo de indemnización. Esta documentación permitirá a los administrados ejercer su derecho de defensa, impugnación y debido procedimiento.**

3.3. ¿Impugnabilidad del informe final?

El numeral 3.3 del artículo 3 del Decreto de Urgencia N.° 031-2021 establece:

> El Informe Final del Comité Asesor de ESAVI no es susceptible de impugnación administrativa alguna. El titular del derecho de acción puede interponer la acción contencioso-administrativa ante el Poder Judicial de verse afectado por el resultado del Informe Final. Para efectos de la calificación de la demanda que impugna el Informe Final antes mencionado y/o de la demanda de indemnización contra el Estado o el MINSA que pudieran ser presentadas por aquellas personas que recibieron en territorio peruano alguna de las vacunas contra la COVID-19 adquiridas por el MINSA y que presenten ESAVI severo como consecuencia de la aplicación de las mismas, se requiere como requisito de admisibilidad el Informe Final del Comité Asesor de ESAVI.

El informe final determinará la existencia o inexistencia del nexo causal entre el ESAVI severo y alguna de las vacunas contra la COVID-19; en el caso de que este informe determine la inexistencia del nexo causal, los administrados no podrán impugnarlo administrativamente por cuanto se entiende que este informe no es un acto administrativo sino un acto de administración; sin embargo, que el informe final sea un acto de administración no impide que el mismo sea impugnado judicialmente a través de un proceso contencioso administrativo desde que el inciso 1 del artículo 4 del TUO de la Ley N.° 27594, Ley que regula el Proceso Contencioso Administrativo, indica:

> Son impugnables en este proceso las siguientes actuaciones administrativas: 1. Los actos administrativos y **cualquier otra declaración administrativa.** (El resaltado es nuestro)

3.4. Derechos que puede establecer el informe final

El Informe Final del Comité Asesor de ESAVI que establezca el nexo causal entre alguna de las vacunas contra la COVID-19 y el ESAVI severo determina que la persona afectada tenga derecho a[6]:

a) La continuidad de la cobertura por la Institución Administradora de Fondo de Aseguramiento en Salud (IAFA) pública al que estuviera afiliada, o por la IAFA privada según el marco normativo vigente; las personas que no cuentan con un seguro de salud son afiliadas inmediatamente al Seguro Integral de Salud (SIS).

b) El pago de la indemnización, el cual es determinado por los órganos que establezca el titular del Ministerio de Salud como primera y segunda instancia administrativa; la determinación de la indemnización no requiere evaluación sobre negligencia o defecto de la vacuna.

De esta manera, se verifica una doble reparación a favor del administrado o administrados perjudicados: a) continuidad de prestaciones de salud para una rehabilitación y b) una indemnización; en el caso del fallecimiento del administrado, solo se procederá al pago de una indemnización.

3.5. Acto que determina el monto de la indemnización

El dictamen que como pronunciamiento emita el Comité Nacional de Ponderación o la Resolución Viceministerial de Salud Pública constituyen los actos de la Administración Pública que determinarán el monto de la indemnización; el dictamen indicado tendrá la calidad de cosa decidida en caso de no ser impugnado a través de un recurso administrativo (reconsideración y/o apelación); en el caso de hacer uso del recurso de apelación, en segunda instancia se emitirá la Resolución Viceministerial de Salud Pública, que dará por agotada la vía administrativa dando derecho al administrado al inicio de un proceso contencioso administrativo ante el Poder Judicial. Constituye requisito de admisibilidad de la demanda judicial la resolución emitida en segunda instancia administrativa sobre el monto indemnizatorio[7].

6 Numeral 3.4 del artículo 3 del Decreto de Urgencia N.° 031-2021.

7 Artículo 3, numeral 3.5, Decreto de Urgencia N.° 031-2021. Perú.

4. Conclusiones

El procedimiento administrativo de indemnización por la aplicación de una vacuna COVID-19 que genera un ESAVI severo implicará el análisis de los elementos de la responsabilidad patrimonial del Estado: antijuridicidad, causalidad, factor de atribución y el daño. Este análisis será realizado por las autoridades administrativas y, en su caso, por los administrados.

El procedimiento administrativo de indemnización implica establecer la existencia de una relación causal entre la vacuna y el ESAVI, por lo que se entiende que la responsabilidad patrimonial es objetiva, dentro de la teoría del riesgo integral, eximiendo al administrado o administrados la carga de la prueba de acreditar responsabilidad a cargo del Estado.

El procedimiento administrativo de indemnización se inicia de oficio por parte de las autoridades administrativas de salud, sin perjuicio de que sea el mismo administrado quien solicite dicho inicio; la impugnación de las actuaciones administrativas está a cargo del administrado, a quienes se les garantiza la posibilidad de recurrir al Poder Judicial a través de un proceso contencioso administrativo.

5. Referencias bibliográficas

Casación N.° 3256-2015-Apurímac (27 de setiembre del 2016), Indemnización por daños y perjuicios. Sala Civil Permanente de la Corte Suprema de Justicia de la República del Perú.

Casación N.° 3470-2015-Lima Norte (9 de setiembre del 2016), Indemnización por daños y perjuicios. Perú: Corte Suprema de Justicia de la República, Sala Civil Transitoria.

Decreto Supremo N.° 004-2019-JUS (25 de enero del 2019), Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. Perú.

Decreto Supremo N.° 012-2021-SA (22 de abril del 2021), Decreto Supremo que aprueba normas complementarias para la mejor aplicación del Decreto de Urgencia N.° 031-2021, Decreto de Urgencia que aprueba medidas económico financieras para asegurar el financiamiento del proceso de inmunización contra la COVID-19, así como el pago de obligaciones

a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano las vacunas contra la COVID-19. Perú.

Decreto de Urgencia N.° 031-2021 (10 de marzo del 2021), Decreto de Urgencia que aprueba medidas económico financieras para asegurar el financiamiento del proceso de inmunización contra la COVID-19, así como el pago de obligaciones a cargo del Estado a favor de las personas que recibieron en territorio peruano las vacunas contra la COVID-19. Perú.

Junquera, L.; Baladrón, J.; Albertos, J.; Olay, S. (set.-oct. 2003). “Medicina basada en la evidencia (MBE). Ventajas”, en *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, vol. 25, N.° 5. Madrid.

Ley N.° 26842 (20 de julio de 1997), Ley General de Salud. Perú.

Ley N.° 28010 (21 de junio del 2003), Ley General de Vacunas. Perú.